



Με την αγορά των οργάνων, αποκτάτε προϊόντα υψηλής ποιότητας. Ο σωστός χειρισμός και η χρήση τους περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

| Ομάδα προϊόντων        | Κόπτες εργαλεία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Εργαλεία συγκράτησης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Εργαλεία λειαντικής απόξεσης ιστών και οστών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Εργαλεία συγκράτησης σε απόσταση, διάτασης και διαστολής                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Εργαλεία εφαρμογής                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βασικός κωδικός UDI-DI | 4046826;B;R001;01;ag;2U<br>4046826;B;R001;02;ag;37<br>4046826;B;R001;03;ag;3J<br>4046826;B;R001;04;ag;3V<br>4046826;B;R001;05;ag;48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4046826;B;R002;01;ah;3J<br>4046826;B;R002;02;ah;3V<br>4046826;B;R002;03;ah;48<br>4046826;B;R002;04;ah;4K<br>4046826;B;R002;05;ah;4W<br>4046826;B;R002;06;ah;59                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4046826;B;R003;01;ai;48<br>4046826;B;R003;02;ai;4K<br>4046826;B;R003;03;ai;4W<br>4046826;B;R003;04;ai;59<br>4046826;B;R003;05;ai;5L<br>4046826;B;R003;06;ai;5X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4046826;B;R004;01;aj;4W<br>4046826;B;R004;02;aj;59<br>4046826;B;R004;03;aj;5L<br>4046826;B;R004;04;aj;5X<br>4046826;B;R004;05;aj;6A<br>4046826;B;R004;06;aj;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4046826;B;R005;01;ak;5L<br>4046826;B;R005;02;ak;5X<br>4046826;B;R005;03;ak;6A<br>4046826;B;R005;04;ak;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Περιγραφή              | Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά προϊόντα για την κοπή ιστών και οστών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη συγκράτηση ιστών και οστών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την αποξείση ιστών και οστών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατρικά προϊόντα για την απομάκρυνση, τη διάνοση και τη διαστολή ιστών και οστών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατρικά προϊόντα για εφαρμογή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Προορισμός χρήσης      | Ένα εργαλείο που δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό ιατρικό προϊόν, προορίζεται για χειρουργική επέμβαση (ψαλίδι, μαχαίρι, βελόνες/σουβλιά, λαβίδες κοπής και τροκάρ) και η προσωρινή χρήση του συνίσταται στην κοπή ιστών και οστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον προορισμό χρήσης και τη λειτουργία των εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε κλινικές και ιατρεία. Η χρήση τους γίνεται σε ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση υγείας ή την εθνικότητά τους. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. | Ένα εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση (τσιμπιδες, λαβίδες, σφιγκτήρες, κλιπ, διατάξεις βρόχου) και δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή χρήση του οποίου συνίσταται στη συγκράτηση ιστών και οστών, ενώ στην περίπτωση των βελονοκρατήρων στη συγκράτηση βελόνων, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον προορισμό χρήσης και τη λειτουργία των εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε κλινικές και ιατρεία. Η χρήση τους γίνεται σε ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση υγείας ή την εθνικότητά τους. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. | Ένα εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση και δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό ιατρικό προϊόν (σμίλες, οστεότομα, κουτάλια, κουρέτες, λίμες, ράβδα, πριόνια, τρυπάνια, φρέζες, σπειροτόμοι, διατρητικά, ρογγέες), η προσωρινή χρήση του οποίου συνίσταται στην αποξείση ιστών και οστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον προορισμό χρήσης και τη λειτουργία των εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε κλινικές και ιατρεία. Η χρήση τους γίνεται σε ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση υγείας ή την εθνικότητά τους. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. | Ένα εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση και δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαστολές, διαστολές ιστών, συγκρατήρες, συσφιγκτήρες, γάντζοι τραύματος, διαχωριστές, ανυψωτήρες, μήλες), η προσωρινή χρήση του οποίου συνίσταται στη συγκράτηση σε απόσταση, τη διάταση και τη διαστολή ιστών και οστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον προορισμό χρήσης και τη λειτουργία των εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε κλινικές και ιατρεία. Η χρήση τους γίνεται σε ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση υγείας ή την εθνικότητά τους. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. | Ένα εργαλείο εφαρμογής που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση (λαβίδες, πρότυπα, μετρητές, εργαλεία εισαγωγής, συμπίεστες, έμβολα και συγκρατητήρες) και δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό ιατρικό προϊόν, η προσωρινή χρήση του οποίου συνίσταται στην κάμψη, τη συγκράτηση, τη μεταφορά σχημάτων και μεγεθών, καθώς και στην εισαγωγή εμφυτευμάτων και ιατρικών προϊόντων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον προορισμό χρήσης και τη λειτουργία των εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε κλινικές και ιατρεία. Η χρήση τους γίνεται σε ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση υγείας ή την εθνικότητά τους. Τα εργαλεία εφαρμογής μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά την εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης. |
| Ενδείξεις              | Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την κοπή ή την αφαίρεση ιστών.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη συγκράτηση ιστών.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την αποξείση ιστών και οστών.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την απομάκρυνση, το άνοιγμα ή τη διαστολή ιστών και οστών.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την εφαρμογή άλλων εργαλείων και εμφυτευμάτων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Αντενδείξεις           | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση αντίθετη προς τον προορισμό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση αντίθετη προς τον προορισμό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση αντίθετη προς τον προορισμό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση αντίθετη προς τον προορισμό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση αντίθετη προς τον προορισμό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Κατασκευαστής σύμφωνα με τον κανονισμό EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Γερμανία

Τηλ.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: sales@medicon.de  
Ιστότοπος: www.medicon.de

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

|     |                                                              |    |
|-----|--------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Γενικές οδηγίες.....                                         | 3  |
| 2   | Πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές .....                     | 3  |
| 3   | Προειδοποίηση / Μέτρα ασφαλείας .....                        | 3  |
| 4   | Οδηγίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία.....              | 4  |
| 5   | Χρήση και χειρισμός.....                                     | 4  |
| 6   | Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση.....                  | 4  |
| 6.1 | Προετοιμασία για την απολύμανση .....                        | 5  |
| 6.2 | Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση .....                    | 5  |
| 6.3 | Χειροκίνητος καθαρισμός .....                                | 5  |
| 6.4 | Έλεγχος και δοκιμή .....                                     | 6  |
| 6.5 | Συντήρηση και επιθεώρηση .....                               | 7  |
| 6.6 | Συσκευασία.....                                              | 7  |
| 6.7 | Αποστείρωση .....                                            | 8  |
| 6.8 | Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία..... | 8  |
| 6.9 | Καθαριστικά.....                                             | 8  |
| 7   | Περιορισμός της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης .....        | 9  |
| 8   | Σέρβις.....                                                  | 9  |
| 9   | Αποθήκευση και απόρριψη.....                                 | 9  |
| 9.1 | Αποθήκευση .....                                             | 9  |
| 9.2 | Απόρριψη .....                                               | 9  |
| 10  | Ευθύνη .....                                                 | 10 |
| 11  | Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων.....                          | 10 |
| 12  | Ειδικές οδηγίες.....                                         | 11 |

## 1 Γενικές οδηγίες



Τα ιατρικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παραδίδονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα «Προετοιμασία».

Το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να χρησιμοποιούνται και να εφαρμόζονται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία όσον αφορά τη χρήση, τον έλεγχο λειτουργίας και τον καθαρισμό/την αποστείρωση.

## 2 Πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές



Τα χειρουργικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο αντίθετο προς τον προορισμό και το πεδίο εφαρμογής τους.

Μπορεί να προκληθούν επιπλοκές από εργαλεία που δεν λειτουργούν σωστά ή έχουν υποστεί ελαττωματική επεξεργασία.

### Σημείωση για ενδομήτριες επεμβάσεις (σύνδρομο Asherman)

Κατά τις ενδομήτριες επεμβάσεις, ιδίως τις κουρετάσεις, οι τραυματισμοί του ενδομητρίου μπορούν να οδηγήσουν στη δημιουργία συμφύσεων στην κοιλότητα της μήτρας (ενδομήτριες συμφύσεις). Αυτές μπορεί να συνοδεύονται από διαταραχές της εμμήνου ρύσεως έως και απουσία εμμήνου ρύσεως, πόνο, μειωμένη γονιμότητα ή επαναλαμβανόμενες αποβολές (σύνδρομο Asherman). Ο κίνδυνος υφίσταται ακόμη και κατά την ορθή χρήση των εργαλείων.

## 3 Προειδοποίηση / Μέτρα ασφαλείας



- Τα χειρουργικά εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παραδίδονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτα υλικά που έχουν εγκριθεί για χρήση στην ιατρική τεχνολογία. Τα υλικά είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και διαθέτουν εξαιρετικές ιδιότητες στο βιολογικό περιβάλλον.
- Το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να χρησιμοποιούνται και να εφαρμόζονται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία όσον αφορά τη χρήση, τον έλεγχο λειτουργίας και τον καθαρισμό/την αποστείρωση.
- Ο χρήστης καθώς και το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό υποχρεούνται να εξοικειωθούν με τα εργαλεία πριν από τη χρήση τους.
- Διαβάστε και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τον προορισμό του (βλ. «Προορισμός χρήσης»).
- Καθαρίστε το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση.
- Φυλάξτε το καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε ξηρό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά από εξειδικευμένο προσωπικό:
  - Να ελέγχεται οπτικά για: χαλαρά, στραβωμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και σπασμένα εξαρτήματα.
  - Να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία του.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα προϊόντα ή στείλτε τα στο κέντρο σέρβις που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Αντικαταστήστε αμέσως τα κατεστραμμένα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά.
- Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**4 Οδηγίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία**

Η χρήση των ιατρικών προϊόντων αποτελεί κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα επιμέρους ιατρικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε άμεση εγγύτητα με τις συσκευές κατά τη διάρκεια της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών.

**5 Χρήση και χειρισμός**

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή επιλογή των ιατρικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν.

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανικές καταπονήσεις ακόμη και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, ιδίως όμως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προορίζονται ειδικά για το σκοπό αυτό από την MEDICON eG, προκειμένου να αποφύγετε κινδύνους που σχετίζονται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

**6 Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση**

Για λεπτομερείς και ειδικές για κάθε προϊόν οδηγίες επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση), ανατρέξτε στην ισχύουσα MPK στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες»

Εδώ θα βρείτε μία από τις παρακάτω οδηγίες επεξεργασίας. Παρακαλούμε να τηρείτε τις συγκεκριμένες οδηγίες επεξεργασίας για το προϊόν σας:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

**Σημείωση σχετικά με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob, CJK/vCJK)**

Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή πιθανή CJK/vCJK πρέπει να τηρούνται ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία των ιατρικών προϊόντων. Οι τυποποιημένες διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης ενδέχεται να μην επαρκούν για την ασφαλή αδρανοποίηση των πριόνων.

Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση προϊόντων μίας χρήσης, τα ιατρικά προϊόντα στα οποία ενδέχεται να έχει συμβεί μόλυνση από πριόνια ή δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μόλυνσης, πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές και διεθνείς συστάσεις (π.χ. RKI, WHO). Αυτό μπορεί, ανάλογα με την εκτίμηση κινδύνου, να περιλαμβάνει και την απόρριψη ως μολυσματικά απόβλητα.

Σε περίπτωση υποψίας, πρέπει να ακολουθούνται οι σχετικές συστάσεις. Η περαιτέρω χρήση επιτρέπεται μόνο εάν μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα η μόλυνση.

Ακόμη και σε περιπτώσεις μη διαγνωσμένης CJK/vCJK, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ορισμένοι ιστοί (π.χ. ΚΝΣ, μάτι, λεμφικός ιστός) ενδέχεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης από πριόνια. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες ή προσαρμοσμένες διαδικασίες επεξεργασίας. Η επιλογή των κατάλληλων διαδικασιών αποτελεί ευθύνη του διαχειριστή, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες.

Οι μέθοδοι επεξεργασίας που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν έχουν επικυρωθεί ειδικά ως προς την αποτελεσματικότητά τους έναντι των πριόνων.



**Τα διαλύματα καθαρισμού στα οποία έχει προστεθεί υπεροξείδιο του υδρογόνου και/ή τα διαλύματα έκπλυσης με υψηλή αλκαλικότητα μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στο χρώμα. Ως εκ τούτου, η λειτουργία κωδικοποίησης ενδέχεται να χαθεί. Μόνο τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να αποστειρωθούν.**

### 6.1 Προετοιμασία για την απολύμανση

Η προετοιμασία έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση. Πρέπει να πραγματοποιείται τόσο πριν από τον μηχανικό όσο και πριν από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

- Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο εργαλείων και να τοποθετούνται κατάλληλα για έκπλυση σε κατάλληλους φορείς εργαλείων (π.χ. συρμάτινα δίσκοι).
- Η διάταξη πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο επακόλουθος καθαρισμός δεν θα επηρεαστεί από σημεία που δεν ξεπλένονται ή από κρυμμένες επιφάνειες.
- Τα προϊόντα που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πλήρως πριν από τον καθαρισμό.
- Τα κινητά μέρη πρέπει να ανοίγονται.
- Οι χονδροειδείς ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται αμέσως μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφεύγεται το στέγνωμα οργανικών υπολειμμάτων.

Σε αυτές περιλαμβάνονται ιδίως:

- Αφαίρεση χονδροειδών ρύπων με έκπλυση υπό κρύο νερό (< 35 °C)
- Ενεργοποίηση των κινητών μερών για την αποκάλυψη όλων των σχετικών επιφανειών
- Εξασφάλιση της διαπερατότητας των Lumina, των καναλιών και των κοιλοτήτων (π.χ. με έκπλυση χρησιμοποιώντας κατάλληλα βοηθητικά μέσα)

Κατά τη μεταφορά και την ενδιάμεση αποθήκευση, τα εργαλεία πρέπει να διατηρούνται υγρά (π.χ. με υγρά πανιά ή κατάλληλα διαλύματα προεπεξεργασίας), προκειμένου να αποφεύγεται η ξήρανση.



**Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργούν δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και πρέπει να απορρίπτονται.**

### 6.2 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται μηχανικά σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG). Η συσκευή RDG πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15883-1.

**Διαδικασία καθαρισμού (παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου):**

| Βήμα της διαδικασίας | Παράμετροι                                                                                           |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προπλύσιμο           | < 45 °C, ≥ 2 λεπτά                                                                                   |
| Καθαρισμός           | τουλάχιστον 40 °C, 10 λεπτά, αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. τουλάχιστον Neodisher MediClean forte 0,2 %) |
| Ενδιάμεσο ξέπλυμα    | < 30 °C, ≥ 2 λεπτά, απιονισμένο νερό                                                                 |
| Θερμική απολύμανση   | ≥ 90 °C, ≥ 5 λεπτά (A0 ≥ 3000)                                                                       |
| Στέγνωμα             | 100 °C, 25 λεπτά                                                                                     |

### 6.3 Χειροκίνητος καθαρισμός



#### Σημείωση:

Ο χειροκίνητος καθαρισμός ελέγχθηκε στο πλαίσιο της επικύρωσης του κατασκευαστή. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητά του επιβεβαιώνεται μόνο εντός των επικυρωμένων παραμέτρων που περιγράφονται παρακάτω. Τυχόν αποκλίσεις (π.χ. διαφορετικές συγκεντρώσεις, χημικά, χρόνοι ή θερμοκρασίες) πρέπει να επικυρωθούν από τον χειριστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1.

#### 1. Προκαθαρισμός

- Απομακρύνετε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες με κρύο νερό της βρύσης.
- Ενεργοποιήστε πλήρως όλα τα κινητά μέρη.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς, τα σπειρώματα και τις οπές τουλάχιστον 5 φορές με σύριγγα ή ακροφύσιο έκπλυσης.
- Διατηρήστε τα εργαλεία υγρά μέχρι τον καθαρισμό, για να αποφύγετε το στέγνωμα των οργανικών ρύπων.

#### 2. Ενζυματικός καθαρισμός (εμποτισμός + βούρτσισμα + υπερήχοι)

- Παρασκευάστε ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Βυθίστε τα εργαλεία για 1 λεπτό **χωρίς** υπερήχους.
- Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες και τους αυλούς (τουλάχιστον 1 λεπτό).
- **Ενεργοποιήστε** το λουτρό υπερήχων για 5 λεπτά, σε θερμοκρασία 37–40 °C.

### 3. Ξέπλυμα

- Ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές.
- Απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα καθαριστικού από τα εργαλεία.

### 4. Χειροκίνητη απολύμανση

- Βυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα OPA (π.χ. Cidex® OPA).
- Χρόνος δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γεμίστε τον αυλό με απολυμαντικό.

### 5. Τελικό ξέπλυμα

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές με νερό της βρύσης.
- Τέλος, ξεπλύνετε με απεσταγμένο/απομεταλλωμένο νερό, για να αποφύγετε υπολείμματα.
- Ξεπλύνετε το Lumen τουλάχιστον 3 φορές.

### 6. Στέγνωμα

- Στεγνώστε πλήρως τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα.
- Φυσήξτε ενεργά το εσωτερικό του σωλήνα.
- Εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.

#### 6.4 Έλεγχος και δοκιμή

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξήρανση, όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά και λειτουργικά. Ο έλεγχος αποσκοπεί στη διασφάλιση του πλήρους καθαρισμού, της ακεραιότητας και της λειτουργικότητας του ιατρικού προϊόντος.

Πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Καθαριότητα: χωρίς ορατές ακαθαρσίες, χωρίς υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών, χωρίς υγρασία στο εσωτερικό ή στις αρθρώσεις
- Επιφάνειες: χωρίς διάβρωση, χωρίς αποχρωματισμούς, χωρίς αποσπάσματα, χωρίς υπερβολικές γρατσουνιές
- Μηχανική: ελεύθερη κινητικότητα όλων των εξαρτημάτων, πλήρης λειτουργία, σωστή ευθυγράμμιση
- Αυλός: ελεύθερη διέλευση, χωρίς υπολείμματα ή απόφραξη
- Σημάνσεις: οι κωδικοί προϊόντων, οι επιγραφές με λείζερ και οι κωδικοποιήσεις πρέπει να είναι πλήρως αναγνώσιμες

Ενέργειες σε περίπτωση αποκλίσεων:

- Σε περίπτωση ορατών υπολειμμάτων: Καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου το προϊόν
- Σε περίπτωση λειτουργικών ελαττωμάτων ή ζημιών: Απορρίψτε, επισκευάστε ή αντικαταστήστε το προϊόν
- Τα προϊόντα με μη αναγνώσιμες επισημάνσεις ή που δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω



**Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε κλινική χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.**

### 6.5 Συντήρηση και επιθεώρηση

Μετά τον έλεγχο, τα προϊόντα με κινητά μέρη πρέπει να συντηρούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες λειτουργικές απαιτήσεις.

Λίπανση:

- Οι αρθρώσεις και τα κινητά μέρη επιτρέπεται να λιπαίνονται μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη λειτουργία τους.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά βιοσυμβατά λάδια εργαλείων κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (π.χ. λευκά λάδια χωρίς πρόσθετα).
- Τα λιπαντικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με φειδώ και να εφαρμόζονται μόνο στα προβλεπόμενα σημεία λειτουργίας.
- Τα λιπαντικά δεν πρέπει να εισάγονται σε αυλούς, σπειρώματα ή οπές, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά.

Συντήρηση:

- Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, είναι φθαρμένα ή δεν λειτουργούν σωστά πρέπει να αποσύρονται και, εάν χρειάζεται, να επισκευάζονται.
- Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο όταν είναι πλήρως συναρμολογημένα και σε λειτουργική κατάσταση.



**Η ευθύνη για τον τακτικό έλεγχο λειτουργίας, τη συντήρηση και την τεκμηρίωση βαρύνει τον χρήστη.**

### 6.6 Συσκευασία

Πριν από την αποστείρωση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλα συστήματα αποστείρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 11607-1/-2.

Απαιτήσεις για τη συσκευασία:

- Χρήση επικυρωμένου συστήματος αποστειρωτικού φραγμού (π.χ. σακούλες από μεμβράνη/μη υφασμένο υλικό, σακούλες Tyvek, συστήματα δοχείων)
- Το υλικό συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. αποστείρωση με ατμό)
- Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη, καθαρή και λειτουργική
- Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την πλήρη αποστείρωση και την ασηπτική αφαίρεση

Οδηγίες για τη φόρτωση (ευθύνη του χειριστή):

- Τα εργαλεία πρέπει να είναι πλήρως στεγνά, καθαρά και χωρίς υπολείμματα
- Η διάταξη των εργαλείων σε δίσκους, δοχεία ή σακούλες γίνεται σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες φόρτωσης της AEMP
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να προκαλούν ζημιά στο υλικό συσκευασίας
- Η τοποθέτηση πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο ατμός μπορεί να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αποστειρωθούν

Ευθύνη του χειριστή:

- Η επιλογή του συστήματος αποστείρωσης και η επικύρωση της διαδικασίας συσκευασίας εναπόκειται στον χειριστή
- Πριν από κάθε αποστείρωση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας



**Μόνο προϊόντα που έχουν στεγνώσει πλήρως και έχουν συσκευαστεί σωστά επιτρέπεται να αποστειρωθούν.**

### 6.7 Αποστείρωση

Για την αποστείρωση των εμφυτευμάτων πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό.

#### Διαδικασία αποστείρωσης:

- Διαδικασία κλασματικού κενού (τουλάχιστον τριπλή κλασματοποίηση)
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 ή DIN EN 285
- Επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1

#### Παράμετροι αποστείρωσης:

- Θερμοκρασία: 134 °C
- Χρόνος διατήρησης: τουλάχιστον 5 λεπτά

#### Πρόσθετες απαιτήσεις:

- Πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής ξήρανση του προϊόντος.
- Η εφαρμοζόμενη μέθοδος πρέπει να είναι κατάλληλη για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL)  $10^{-6}$ .
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές.

### 6.8 Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία

Μια επικυρωμένη, μηχανική μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης είναι γενικά προτιμότερη από τον χειροκίνητο καθαρισμό, καθώς εξασφαλίζει μεγαλύτερη ασφάλεια της διαδικασίας. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή αποστείρωση.

Κατά την αυτόματη επεξεργασία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Πρέπει να διασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση των δίσκων στα πλυντήρια.
- Τα δίσκοι δεν πρέπει να υπερφορτώνονται.
- Πρέπει να αποφεύγονται οι περιοχές που δεν πλένονται καλά λόγω αντικειμένων μεγάλου όγκου.

Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν ελάχιστες απαιτήσεις και δεν πρέπει να υπολείπονται αυτών.

Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες επιτρέπονται μόνο εφόσον έχουν επικυρωθεί από τον χειριστή.

### 6.9 Καθαριστικά

Για τον καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα καθαριστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζεται.

#### Μηχανικός καθαρισμός:

Η επικύρωση της μηχανικής επεξεργασίας πραγματοποιήθηκε, ενδεικτικά, με το ακόλουθο αλκαλικό καθαριστικό:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Το καθαριστικό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει συγκρίσιμες ιδιότητες, ιδίως:

- αλκαλικό εύρος pH (περίπου pH 10–11 στο διάλυμα χρήσης)
- ικανότητα απομάκρυνσης υπολειμμάτων αίματος, πρωτεϊνών και ιστών
- συμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται

#### Χειροκίνητος καθαρισμός (ενζυματικός):

Για τον χειροκίνητο καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικά καθαριστικά, π.χ.:

- Cidezyme® / Enzol®

Συνιστώμενες παράμετροι:

- Δοσολογία: 0,8 %
- Τιμή pH (διάλυμα χρήσης): περίπου 7,5 – 8,5

Και σε αυτή την περίπτωση, τα εναλλακτικά καθαριστικά πρέπει να παρουσιάζουν συγκρίσιμες ιδιότητες όσον αφορά την καθαριστική απόδοση και τη συμβατότητα με τα υλικά.



Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών καθαριστικών, εναπόκειται στον υπεύθυνο εκμετάλλευσης να διασφαλίσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας.

## 7 Περιορισμός της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης

Η διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποίησιμων ιατρικών προϊόντων περιορίζεται από τη φθορά, την κόπωση του υλικού και τις ζημιές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν τόσο από την προβλεπόμενη χρήση όσο και από την επαναλαμβανόμενη επεξεργασία. Επιπλέον, ισχύει μέγιστος αριθμός 500 κύκλων επεξεργασίας, όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Ακόμη και κατά τον κανονικό χειρισμό, τα προϊόντα υπόκεινται σε μηχανική καταπόνηση, ιδίως όταν ασκείται μεγάλη δύναμη.

Πριν από κάθε χρήση, το ιατρικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από εξειδικευμένο προσωπικό ως προς τη μηχανική του ακεραιότητα, τυχόν παραμορφώσεις και την πλήρη λειτουργικότητά του. Ένας διεξοδικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος αποσκοπεί στην έγκαιρη ανίχνευση ζημιών και φθοράς και στην πρόληψη βλάβης κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ο έλεγχος αυτός είναι απαραίτητος ανεξάρτητα από τον αριθμό των κύκλων επαναχρησιμοποίησης που έχουν ήδη ολοκληρωθεί.

Τυπικά σημάδια βλάβης ή φθοράς:

- Διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάβρωση με τρύπες)
- Αποχρωματισμοί ή αλλοιώσεις του υλικού
- υπερβολικές γρατσουνιές, εκδορές ή απολεπίσεις
- Ρωγμές ή θραύσεις
- Λυγισμένα ή παραμορφωμένα μέρη του οργάνου
- περιορισμένη κινητικότητα αρθρώσεων ή μηχανισμών
- ελλείψεις, κατεστραμμένες ή δυσανάγνωστες επιγραφές (π.χ. κωδικοί προϊόντων, επιγραφές με λείζερ)

### Απόρριψη και αντικατάσταση:

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά δεν επιτρέπεται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται. Πρέπει να αντικατασταθούν, να επισκευαστούν ή να απορριφθούν κατάλληλα.

Η πραγματική διάρκεια ζωής μπορεί, ανάλογα με τη χρήση, τον χειρισμό και τις συνθήκες επανεπεξεργασίας, να λήξει πριν ακόμη συμπληρωθούν οι 500 κύκλοι επανεπεξεργασίας. Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν πραγματοποιηθεί πρέπει να παρακολουθείται και να τεκμηριώνεται από τον υπεύθυνο εκμετάλλευσης. Μετά την ολοκλήρωση 500 κύκλων επαναχρησιμοποίησης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποσύρονται από την κυκλοφορία, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα του οπτικού και λειτουργικού ελέγχου, και δεν επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση τους.

## 8 Σέρβις

Για υπηρεσίες και επισκευές, απευθυνθείτε στον εθνικό αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

## 9 Αποθήκευση και απόρριψη

### 9.1 Αποθήκευση

Τα ανακυκλωμένα, αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο ώστε να διατηρείται η αποστείρωσή τους μέχρι τη χρήση τους.

Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από τη σκόνη και από μηχανικές ζημιές. Πρέπει να αποφεύγονται οι έντονες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στη δημιουργία συμπυκνωμάτων.

Η επιτρεπόμενη διάρκεια αποθήκευσης εξαρτάται από το σύστημα αποστείρωσης που χρησιμοποιείται καθώς και από τις συνθήκες αποθήκευσης και πρέπει να καθορίζεται από τον χειριστή.

### 9.2 Απόρριψη

Πριν από την απόρριψη, τα προϊόντα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από υλικό που ενδέχεται να έχει μολυνθεί. Για τον σκοπό αυτό, τα προϊόντα πρέπει, εάν χρειάζεται, να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση που υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή φθορές, η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να αποκλείεται ο κίνδυνος για τα άτομα.

## 10 Ευθύνη

### Σημείωση για τις ΗΠΑ



Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το παρόν προϊόν μπορεί να αποκτηθεί στις ΗΠΑ μόνο από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.

### Ισχύς των οδηγιών χρήσης

Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης. Λόγω τεχνικών εξελίξεων, οι οδηγίες χρήσης ενημερώνονται τακτικά. Η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης αναγράφονται στο έγγραφο.

### Αποποίηση ευθύνης

Η MEDICON eG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε:

- ακατάλληλη χρήση
- χρήση εκτός των προβλεπόμενων σκοπών
- εσφαλμένο χειρισμό, φροντίδα ή συντήρηση
- μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης
- τροποποιήσεις ή επισκευές χωρίς τη συγκατάθεση της MEDICON eG
- Επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή φορείς

Σε περίπτωση τροποποιήσεων ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών, παύει επίσης να ισχύει η ευθύνη για ελαττώματα.

## 11 Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων



Κατασκευαστής



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή



Αριθμός παρτίδας παραγωγής, παρτίδα



Σήμανση CE



Κωδικός προϊόντος



Ιατρικό προϊόν



Μη αποστειρωμένο

**Rx only**

Απαιτείται ιατρική συνταγή



Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης

| 12 Ειδικές οδηγίες                                         |                                                                                                                                                                          | MPK01-1                                                                                                                                                        | MPK03-1                                                                                                                            | MPK04-1                                                                                                                                              | MPK05-1                                                                                                                                 | MPK07-1                                                                                                                                          | MPK08-1                                                                                                                                                   | MPK11-1                                                                        | MPK12-1                                                                                                                                                                   | MPK13-1                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χειρότερη περίπτωση (κωδικός)<br>Γεωμετρικά χαρακτηριστικά |                                                                                                                                                                          | Προϊόντα με μακρύτερο/στενότερο εσωτερικό διάμετρο δακτυλίου (στάνταρ) Δυνατότητα αποσυναρμολόγησης για καθαρισμό/απολύμανση. Δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση | Προϊόντα με μακρύτερο/στενότερο δακτυλιοειδές εσωτερικό (στάνταρ) Δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση                                 | Προϊόντα με μακρύτερο/στενότερο δακτυλιοειδές εσωτερικό (στάνταρ) Δυνατή αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό/απολύμανση. Δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση | Προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση (τυπικά, χωρίς δυνατότητα έκπλυσης).                                                  | Προϊόντα με μακρύτερο/στενότερο δακτυλιοειδές αυλό με σύνδεση έκπλυσης (Luer-Lock) με προστατευτικό καπάκι – δεν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση | Σωλήνας Στέλεχος Προϊόντα με Luer-Lock Δεν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση                                                                                | Προϊόντα με μακρύτερο/στενότερο απλό αυλό Luer/Luer-Lock                       | Προϊόντα με πολύ κοντό/ευρύ δακτυλιοειδές εσωτερικό αυλό χωρίς σύνδεση Luer-Lock. Δυνατότητα αποσυναρμολόγησης για καθαρισμό/απολύμανση. Δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση | Τμηματοποιημένα προϊόντα με μακρύτερες / στενές δακτυλιοειδείς κάνουλες. Δυνατή η αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό / απολύμανση. Δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση |
| Όγκος έκπλυσης                                             |                                                                                                                                                                          | 50 ml (σύριγγα μίας χρήσης) με τοποθετημένη κάνουλα (για αντίστροφη έκπλυση του τυφλού αυλού)                                                                  | 50 ml (σύριγγα μίας χρήσης) Πιστόλι έκπλυσης                                                                                       | 5 ml (σύριγγα μίας χρήσης)                                                                                                                           | δεν ισχύει                                                                                                                              | 10 ml (Σύριγγα μίας χρήσης)                                                                                                                      | 10 ml (Σύριγγα μίας χρήσης)                                                                                                                               | 5 ml (σύριγγα μίας χρήσης)                                                     | 50 ml (σύριγγα μίας χρήσης / πιστόλι έκπλυσης)                                                                                                                            | δεν ισχύει                                                                                                                                                      |
| Βούρτσα                                                    |                                                                                                                                                                          | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                               | Τυπικές βούρτσες Μακριά βούρτσα (μήκος > 320 mm, διάμετρος περίπου 6 mm)                                                           | Τυπικές βούρτσες Μακριά βούρτσα (μήκος > 320 mm, διάμετρος περίπου 4 mm)                                                                             | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                        | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                 | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                          | Τυπικές βούρτσες                                                               | Τυποποιημένες βούρτσες Μακριά βούρτσα (μήκος > 510 mm, διάμετρος περίπου 4 mm)                                                                                            | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                                |
| Ειδική/πρόσθετη διαδικασία για την                         | αποσυναρμολόγηση, πλύσιμο πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίσμα εξωτερικά και εσωτερικά                                                                                      | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                               | Αποσυναρμολογήστε , ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας με υπερήχους | Αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, κουνήστε τη συρμάτινη στεφάνη πέντε φορές μπρος-πίσω.        | Βουρτσίστε το εξωτερικό, ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας με υπερήχους | Ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας με υπερήχους                                   | Βουρτσίστε το εξωτερικό, ξεπλύνετε το εσωτερικό τουλάχιστον 5 φορές. Κινήστε την άρθρωση πέντε φορές κατά τη διάρκεια του μούλιασματος και του ξεπλύματος | Ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά (σύνδεση μέσω Luer Lock), βουρτσίστε εξωτερικά | Αποσυναρμολογήστε: Ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά                                                                                    | Αποσυναρμολογήστε: βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό, ξεπλύνετε το εσωτερικό και το εξωτερικό τουλάχιστον 5 φορές                                        |
|                                                            | Αποσυναρμολογήστε , ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά και εσωτερικά                                                                                  | αποσυναρμολογημένο , ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά και εσωτερικά                                                                       | Αποσυναρμολογημένο: ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση κατά την επεξεργασία με υπερήχους              | Ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, κουνήστε τη συρμάτινη στεφάνη πέντε φορές μπρος-πίσω.                           | Ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση σε περίπτωση επεξεργασίας με υπερήχους                                  | Ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές, τοποθετήστε το σε ανοιχτή θέση σε περίπτωση επεξεργασίας με υπερήχους                                           | Βουρτσίστε το εξωτερικό, ξεπλύνετε το εσωτερικό τουλάχιστον 5 φορές, κινήστε την άρθρωση πέντε φορές κατά τη διάρκεια του μούλιασματος και του ξεπλύματος | Ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά (σύνδεση μέσω Luer-Lock), βουρτσίστε εξωτερικά | Αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά                                                                                                  | Αποσυναρμολογημένο: βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό, ξεπλύνετε το εσωτερικό και το εξωτερικό τουλάχιστον 5 φορές                                       |
|                                                            | Αποσυναρμολογημένο νο: τοποθετήστε τον εξωτερικό σωλήνα στον άξονα έκπλυσης, τα μικρά εξαρτήματα στο καλάθι μικρών εξαρτημάτων, τα υπόλοιπα εξαρτήματα στο τυπικό καλάθι | αποσυναρμολογημένο , ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά και εσωτερικά                                                                       | Τυπικό Αποσυναρμολογημένο νο                                                                                                       | Τυπικό Αποσυναρμολογημένο νο                                                                                                                         | Στο καλάθι τυπικών εξαρτημάτων                                                                                                          | Συνδέστε στο στόμιο έκπλυσης.                                                                                                                    | Συνδέστε στο στόμιο έκπλυσης, με τη σιαγόνα σε ανοιχτή θέση.                                                                                              | Σύνδεση μέσω Luer-Lock                                                         | Αποσυναρμολογημένο τυπικό καλάθι, δακτύλιος σύνδεσης στο καλάθι μικρών εξαρτημάτων                                                                                        | Αποσυναρμολογημένο νο καλάθι για μικρά εξαρτήματα                                                                                                               |

|                                                                                                                             |                                                                |                                              |                                                                                                                     |                                                              |                                                                                                                                        |                                                             |                                               |                                                                |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Συσκευασία                                                                                                                  | Χαλαρή συναρμολόγηση, λίπανση εσωτερικού άξονα και σπειρώματος | Επανασυναρμολόγηση – δεν επιτρέπεται λίπανση | Επανασυναρμολόγηση (μόνο σύρμα έκπλυσης, όχι προστατευτικό καπάκι για τη σύνδεση έκπλυσης), δεν επιτρέπεται λίπανση | Μετακίνηση του βρόχου προς τα πίσω – δεν επιτρέπεται λίπανση | Τυπική διαδικασία: Λίπανση της άρθρωσης, άνοιγμα του καλύμματος του σωλήνα έκπλυσης, τοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος          | Λιπάνετε τις αρθρώσεις, κλείστε το ανοιχτό στόμιο Luer-Lock | Επανασυναρμολόγηση, δεν επιτρέπεται η λίπανση | Επανασυναρμολόγηση, λίπανση σπειρώματος και εσωτερικών σωλήνων | σχεδόν κλειστό, αλλά εξακολουθεί να είναι ελαφρώς χαλαρό<br>Λίπανση σπειρώματος |
| Αποστείρωση                                                                                                                 | Χαλαρή συναρμολόγηση, λιπανμένη                                | συναρμολογημένο                              | Συναρμολογημένο (μόνο το σύρμα έκπλυσης, όχι το προστατευτικό καπάκι για τη σύνδεση έκπλυσης)                       | Πρότυπο                                                      | Τυπική διαδικασία: Το προστατευτικό καπάκι έχει τοποθετηθεί, το καπάκι στον σωλήνα έκπλυσης είναι ανοιχτό, οι σιαγόνες είναι κλειστές. | Λιπανμένο προστατευτικό καπάκι ανοιχτό, σιαγόνα κλειστή.    | Πρότυπο                                       | Τοποθετημένο, λιπανμένο                                        | σχεδόν κλειστό, αλλά ακόμα ελαφρώς χαλαρό, συναρμολογημένο, λιπανμένο           |
| Μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός κύκλων                                                                                       | βλ. σημείο «Περιορισμοί και δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης»    |                                              |                                                                                                                     |                                                              |                                                                                                                                        |                                                             |                                               |                                                                |                                                                                 |
| Σύσταση ταξινόμησης σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/RKI/BfArM (μόνο για τη Γερμανία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης): Κρίσιμο Β |                                                                |                                              |                                                                                                                     |                                                              |                                                                                                                                        |                                                             |                                               |                                                                |                                                                                 |

| Ειδικές επισημάνσεις                                       |                                                                                                                                        | MPK14-1                                                                           | MPK16-1                                                                                     | MPK20-1                                                                                                                                                                                                   | MPK20-2                                                                                                                                               | MPK21-1                                                                                                                                                                                             | MPK22-1                                                                                                                                               | MPK23-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MPK24-1                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χειρότερη περίπτωση (κωδικός)<br>Γεωμετρικά χαρακτηριστικά |                                                                                                                                        | Προϊόντα με μακρύτερο / στενότερο απλό αυλό με σύνδεσμο σωλήνα έκπλυσης           | Προϊόντα με πολύ στενές κοιλότητες χωρίς Luer-Lock, ελάχιστα ανοιχτές                       | τμηματοποιημένα προϊόντα με μακρύτερες / εξαιρετικά στενές δακτυλιοειδείς κάνουλες και πολύπλοκο μηχανισμό εντός δυνατότητα αποσυναρμολόγησης για καθαρισμό / απολύμανση δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση | Αυτοανοίγοντα αρθρωτά εργαλεία με επιφάνειες ολίσθησης, αποσυναρμολογούμενα                                                                           | Προϊόντα με άρθρωση, αποσυναρμολογούμενα                                                                                                                                                            | Προϊόντα με άρθρωση / σπείρωμα                                                                                                                        | Αυτοκλειόμενα Αρθρωτά εργαλεία                                                                                                                                                                                                                                                                          | Διαστολείς Αποσυναρμολογούμενα                                                                                                                                                           |
| Όγκος έκπλυσης                                             |                                                                                                                                        | 50 ml (σύριγγα μίας χρήσης) / Πιστόλι έκπλυσης                                    | 10 ml (σύριγγα μίας χρήσης)                                                                 | 50 ml (Σύριγγα μίας χρήσης)/ πιστόλι έκπλυσης)                                                                                                                                                            | δεν ισχύει                                                                                                                                            | δεν ισχύει                                                                                                                                                                                          | δεν ισχύει                                                                                                                                            | δεν ισχύει                                                                                                                                                                                                                                                                                              | δεν ισχύει                                                                                                                                                                               |
| Βούρτσα                                                    |                                                                                                                                        | Τυπικές βούρτσες Ευέλικτη μακριά βούρτσα (μήκος ≥ 700 mm, διάμετρος περίπου 4 mm) | Τυπικές βούρτσες                                                                            | Τυπικές βούρτσες Μακριές βούρτσες (μήκος > 510 mm, διάμετρος περίπου 4 και 5 mm)                                                                                                                          | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                      | Τυπικές βούρτσες Μακριά βούρτσα (Μήκος > 400 mm, διάμετρος περίπου 12 mm)                                                                                                                           | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                      | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Τυπικές βούρτσες                                                                                                                                                                         |
| Ειδική/πρόσθετη διαδικασία για την                         | αποσυναρμολόγηση, πλύσιμο πέντε φορές εσωτερικά, βούρτσισμα εξωτερικά και εσωτερικά                                                    | βούρτσισμα εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε το εσωτερικό τουλάχιστον 5 φορές    | Ξεπλύνετε πέντε φορές το εσωτερικό, βουρτσίστε το εξωτερικό (μην βουρτσίζετε το εσωτερικό!) | Αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε εσωτερικά και εξωτερικά τουλάχιστον 5 φορές                                                                                              | Αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε εσωτερικά και εξωτερικά τουλάχιστον 5 φορές                                          | Αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε τους σωλήνες της λαβής με τρεχούμενο νερό, ανοίξτε και κλείστε την άρθρωση πέντε φορές, σε περίπτωση επεξεργασίας με υπερήχους τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση | Βουρτσίστε το εξωτερικό και τα κενά, ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές , σε περίπτωση επεξεργασίας με υπερήχους τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση | Βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό, ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές. Κατά την επεξεργασία με υπερήχους, τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση (εάν δεν υπάρχει μηχανισμός ασφάλισης, κρατήστε την άρθρωση ανοιχτή με ελαστικό λουράκι ή βρόχο από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα γύρω από τις λαβές). | Αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά Κινήστε τη μανιβέλα τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια του μούλιασματος και ξεπλύματος                                       |
|                                                            | αποσυναρμολόγηση, πλύσιμο πέντε φορές εσωτερικά, βούρτσισμα εξωτερικά και εσωτερικά                                                    | εσωτερικά και εξωτερικά βουρτσίστε, ξεπλύνετε το εσωτερικό τουλάχιστον 5 φορές    | Ξεπλύνετε πέντε φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά                                       | Αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε εσωτερικά και εξωτερικά τουλάχιστον 5 φορές                                                                                              | Βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό, ανοίξτε και κλείστε το πέντε φορές, τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο στη δεξαμενή υπερήχων για επεξεργασία | αποσυναρμολογημένη, άρθρωση, πέντε φορές άνοιγμα και κλείσιμο, κατά τη θεραπεία με υπερήχους τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση                                                                | Βούρτσισμα εξωτερικά και στα κενά, πέντε φορές άνοιγμα και κλείσιμο, κατά τη θεραπεία με υπερήχους τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση            | Βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό, ανοίξτε και κλείστε πέντε φορές. Κατά την επεξεργασία με υπερήχους, τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση (εάν δεν υπάρχει μηχανισμός ασφάλισης, κρατήστε την άρθρωση ανοιχτή με ελαστικό λουράκι ή βρόχο από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα γύρω από τις λαβές). | Καθαρίστε με βούρτσα το εσωτερικό και το εξωτερικό του αποσυναρμολογημένου εξαρτήματος, κινήστε τη μανιβέλα τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια του μούλιασματος και του ξεπλύματος |
|                                                            | Αφού αποσυναρμολογηθεί, τοποθετήστε τον εξωτερικό σωλήνα στον άξονα έκπλυσης, τα μικρά εξαρτήματα στο καλάθι μικρών εξαρτημάτων και τα | Τοποθετήστε τον σωλήνα πλύσης πάνω στην ελιά                                      | Τοποθετήστε τον εύκαμπτο σωλήνα πλύσης (σύνδεση σωλήνα)                                     | Αποσυναρμολογημένο: Χρησιμοποιήστε τη ράβδο πλύσης για τα εξαρτήματα με οπές, το τυπικό καλάθι για τα υπόλοιπα εξαρτήματα                                                                                 | Κανονικό καλάθι, τοποθετήστε τον διατηρητήρα σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση στο καλάθι έκπλυσης.                                                     | Τυπικό καλάθι, αποσυναρμολογημένο, τοποθετήστε τον σύνδεσμο σε ανοιχτή θέση                                                                                                                         | Τυπικό καλάθι, τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιχτή θέση                                                                                                | Τυπικό καλάθι, τοποθετήστε τον σύνδεσμο σε ανοιχτή θέση (εάν δεν υπάρχει μηχανισμός ασφάλισης, κρατήστε τον σύνδεσμο ανοιχτό με λαστιχένιο λουράκι / βρόχο από σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα γύρω από τις λαβές                                                                                           | Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο εργαλείο στο τυπικό καλάθι.                                                                                                                            |

|                                                                                                                                |                                                             |                              |                              |                                                                                   |                                                           |                                                          |                                                                                     |                                                                      |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                | υπόλοιπα εξαρτήματα<br>στο τυπικό καλάθι                    |                              |                              |                                                                                   |                                                           |                                                          |                                                                                     |                                                                      |                            |
| Συσκευασία                                                                                                                     |                                                             | Δεν επιτρέπεται η<br>λίπανση | Δεν επιτρέπεται<br>η λίπανση | Επανασυναρμολογήστε,<br>λιπάνετε όλα τα κινητά μέρη                               | Λιπάνετε τις αρθρώσεις<br>και τις επιφάνειες<br>ολίσθησης | τοποθετήστε (σωλήνες<br>λαβής)<br>Λιπάνετε τις αρθρώσεις | Δεν είναι πλήρως<br>κλειστό, λιπάνετε τις<br>αρθρώσεις και το<br>σπείρωμα του άξονα | Λιπάνετε τις αρθρώσεις όταν<br>βρίσκονται σε ελαφρώς<br>ανοιχτή θέση | Λίπανση<br>Δεν επιτρέπεται |
| Αποστείρωση                                                                                                                    |                                                             | Πρότυπο                      | Πρότυπο                      | Συναρμολογημένο (εκτός<br>από το τμήμα φόρτωσης<br>και κωνικό τμήμα)<br>Λιπασμένο | Αποστείρωση κατά τη<br>συναρμολογημένη<br>κατάσταση       | Συναρμολογημένο<br>Λιπασμένο                             | όχι πλήρως<br>κλειστό                                                               | σε ελαφρώς ανοιχτή θέση<br>Οι αρθρώσεις έχουν<br>λιπανθεί            | Τοποθετημένα               |
| Μέγιστος επιτρεπόμενος<br>αριθμός κύκλων                                                                                       | βλ. σημείο «Περιορισμοί και δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης» |                              |                              |                                                                                   |                                                           |                                                          |                                                                                     |                                                                      |                            |
| Σύσταση ταξινόμησης σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/RKI/BfArM (μόνο για τη Γερμανία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης):<br>Κρίσιμη Β |                                                             |                              |                              |                                                                                   |                                                           |                                                          |                                                                                     |                                                                      |                            |